

Le 5 février 2016

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ RAPPEL DE PRODUIT

Informations importantes concernant une contamination possible par des endotoxines

Système de tubes de perfusion – Kit pour oxygénateur Synthesis

Cher client,

LivaNova PLC (Sorin Group Italia)¹ (« LivaNova » ou l'« entreprise ») vous fait parvenir le présent avis afin de vous informer que durant les contrôles internes de routine en cours de procédé, nous avons identifié quelques oxygénateurs qui présentaient un niveau d'endotoxines supérieur à celui admis selon les spécifications, conformément aux normes ANSI/AAMI ST72:2011 Endotoxines bactériennes.

L'endotoxine est un lipopolysaccharide à poids moléculaire élevé entrant dans la composition de la paroi cellulaire externe d'une bactérie à Gram négatif. Ces composants sont présents partout dans la nature. Cependant, si elle est libérée en quantité suffisante dans le corps humain, l'endotoxine peut provoquer de la fièvre, des courbatures, une variété de changements dans le système circulatoire, notamment une perméabilité capillaire croissante, voire un état de choc et la mort. La réponse de l'être humain à l'endotoxine dépend de la dose par kilogramme de poids corporel, de la durée d'exposition et de l'état de santé général de la personne.

Lorsque nous avons réalisé que des produits avaient été contaminés par une quantité excessive d'endotoxines, certains lots avaient déjà été mis en circulation. LivaNova attire votre attention sur le fait que nous n'avons reçu aucun rapport de terrain portant sur ce problème.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits LivaNova PLC (Sorin Group Italia) potentiellement affectés par un niveau d'endotoxines supérieur aux spécifications. Veuillez consulter la liste de produits jointe.

Nous vous prions de bien vouloir vérifier votre inventaire et déterminer si vous possédez l'un des lots de produits affectés en stock : le numéro est imprimé sur l'étiquetage de chaque dispositif. Si tel est le cas, veuillez retourner ces produits à LivaNova.

Si vous avez besoin d'aide et/ou d'un remplacement de matériel, veuillez contacter votre représentant LivaNova.

Veuillez transmettre cet avis à toutes les personnes devant être avisées au sein de votre organisation.

De plus, veuillez accuser réception de la présente lettre en remplissant le Formulaire de réponse du client ci-joint et en le retournant à votre interlocuteur Sorin Group.


LivaNova confirme que votre organisme de réglementation a été informé de cet avis.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés. LivaNova s'engage à fournir des produits et des services de qualité à ses clients et nous sommes désolés des inconvénients que cette situation a pu vous causer.

Nous vous remercions de votre coopération à ce sujet.

Cordialement,


Cristiano Guglielmi

Quality Assurance Director

Cardiac Surgery BU

¹ Le 19 octobre 2015, les sociétés Sorin S.p.A. et Cyberonics, Inc. se sont regroupées pour devenir LivaNova.

Sorin Group Italia S.r.l.

a wholly-owned subsidiary of LivaNova PLC

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte della capogruppo LivaNova PLC

Sede Legale:

Via Benigno Crespi, 17 – 20159 Milano – Italy

Sede Amministrativa:

Via Statale 12 Nord, 86 – 41037 Mirandola (MO) Italy

Tel. +39 0535 29811 Fax +39 0535 25229

Stabilimenti:

Via Statale 12 Nord, 86 – 41037 Mirandola (MO) Italy

Tel. +39 0535 29811 Fax +39 0535 25229

Via Crescentino sn – 13040 Saluggia (VC) Italy

Tel. +39 0161 487.1 Fax +39 0161 487.681

Viale Cesare Cattaneo, 20 – 22063 Cantù (CO) Italy

Tel. +39 031 7370411 Fax +39 031 7370410

Sedi Commerciali:

Via Statale 12 Nord, 86 – 41037 Mirandola (MO) Italy

Tel. +39 0535 29811 Fax +39 0535 25229

Via Benigno Crespi, 17 – 20159 Milano – Italy

Tel. +39 02 69465.211 – Fax +39 02 69465.300

Servizio Clienti Italia: +39 02 37014960

International Customer Service: +39 02 37027030

Capitale Sociale: € 8.550.034,00

Registro Imprese di Milano N. 10556980158

R.E.A. MILANO 1767776 – N.Mecc. Imp./Exp. MI 352423

Cod. Fisc. 10556980158 – Part. IVA 02109510368

ISO CODE IT02109510368

Registro Nazionale Produttori AEE N. IT0802000000823

Pièce jointe : Formulaire de réponse du client

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ
Informations importantes concernant une contamination possible par des endotoxines

Formulaire de réponse du client

Nom du client : _____

Adresse : _____

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu les produits LivaNova PLC (Sorin Group Italia) suivants :

Description du produit	Numéro de catalogue	Numéro de lot	Quantité fournie

J'ai reçu, lu et compris la lettre d'accompagnement « Informations importantes concernant une contamination possible par des endotoxines » datée du 5 février 2016

Oui Non

Si vous avez coché « Non » dans la déclaration ci-dessus, veuillez expliquer pourquoi : _____

Si vous ne possédez aucun de ces produits en stock, veuillez cocher la case suivante :

Si votre stock contient un ou plusieurs produits mentionnés ci-dessus, veuillez indiquer la quantité dans le tableau ci-dessous.

Description du produit	Numéro de catalogue	Numéro de lot	Quantité dans votre stock

Si vous avez besoin d'aide pour retourner les unités indiquées dans le tableau ci-dessus et/ou d'un remplacement de matériel, veuillez contacter votre représentant Sorin Group.

Nom

Titre

Signature

Date

Nous vous remercions d'avoir rempli ce Formulaire de réponse du client.
Veuillez le retourner à M. Vincenzo Silvestri (vincenzo.silvestri@livanova.com), fax +39 0535 25229 **au plus tard le 26 février 2016.**

Sorin Group Italia S.r.l.
a wholly-owned subsidiary of LivaNova PLC
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte della capogruppo LivaNova PLC

Sede Legale:
Via Benigno Crespi, 17 – 20159 Milano – Italy
Sede Amministrativa:
Via Statale 12 Nord, 86 – 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel.+39 0535 29811 Fax +39 0535 25229
Stabilimenti:
Via Statale 12 Nord, 86 – 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel.+39 0535 29811 Fax +39 0535 25229
Via Crescentino sn – 13040 Saluggia (VC) Italy
Tel.+39 0161 487.1 Fax +39 0161 487.681
Viale Cesare Cattaneo, 20 – 22063 Cantù (CO) Italy
Tel.+39 031 7370411 Fax +39 031 7370410

Sedi Commerciali:
Via Statale 12 Nord, 86 – 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel.+39 0535 29811 Fax +39 0535 25229
Via Benigno Crespi, 17 – 20159 Milano – Italy
Tel.+39 02 69465.211 – Fax +39 02 69465.300
Servizio Clienti Italia: +39 02 37014960
International Customer Service: +39 02 37027030

Capitale Sociale: € 8.550.034,00
Registro Imprese di Milano N. 10556980158
R.E.A. MILANO 1767776 – N.Mecc. Imp./Exp. MI 352423
Cod. Fisc. 10556980158 – Part. IVA 02109510368
ISO CODE IT02109510368
Registro Nazionale Produttori AEE N. IT08020000000823